



DELIBERAZIONE N. 0722 DEL 27 APR. 2023

Struttura proponente: AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI- U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Codice settore proponente: BSDG 298 del 17/04/2023

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Oggetto: Acquisto all'estero del principio attivo Lomustina compresse 40mg non commercializzato in Italia, indispensabile alle esigenze di un paziente affetto da malattia oncologica per le necessita' dell'anno 2023 dell'Azienda Ospedaliera San Camillo- Forlanini.

L'estensore

D.ssa M. Tatturi

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Narciso Mostarda)

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Paola Longo

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegata al presente atto)

Firma

Data 26/4/23

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Gerardo De Carolis

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegata al presente atto)

Firma

Data 26/04/23

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione"

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma

Data 24/04/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Paolo Farfusola

Firma

Data 22.04.2023

Il Dirigente: Dott. Paolo Farfusola

Firma

Data 22.04.2023

## IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

### VISTI

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. n. 421 del 23/10/92”;

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante “Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la Legge regionale 30 Marzo 2023 n. 1 – Legge di stabilità Regionale 2023;

la Legge regionale 30 Marzo 2023 n. 2 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023 – 2025;

la Legge 29 Dicembre 2022 n. 197 – Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 – 2025;

il D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016: Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

il D. Leg.vo n. 56 del 19/04/2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 Aprile 2016, n. 50;

### PREMESSO

- che la Regione Lazio, nelle diverse gare centralizzate effettuate per l’approvvigionamento di medicinali, non ha aggiudicato i farmaci privi di A.I.C., acquisibili solo sul mercato estero, e che l’Azienda Ospedaliera non può interrompere la somministrazione di tali farmaci ai pazienti per non incorrere in interruzione di pubblico servizio;

- che, con nota n. documento 49442/2023 del 27/03/2023, la Farmacia aziendale ha trasmesso la richiesta del principio attivo Lomustina compresse 40 mg, privo di A.I.C. e non in commercio in Italia pertanto acquisibile solo all’estero, importato da più Ditte autorizzate, indicandone le quantità per le necessità di trattamento di un paziente affetto da malattia oncologica fino al 31/12/2023 (all. 1);

- che sono state richieste offerte economiche alle Ditte Farmaceutica Internazionale Italiana, Mondial Pharma, Profarma Italia, Ottopharma, Import Pharma, Unipharma, Inter Farmaci Italia, e che le stesse sono tutte pervenute ad eccezione di quelle delle Ditte Interfarmaci, Unipharma e Import Pharma;

27 APR. 2023

- PRESO ATTO** che il prezzo più basso formulato nelle diverse offerte risulta essere quello proposto dalla Ditta Ottopharma ad € 0,165/cpr. (confezioni da 6 compresse) + € 36,00 per spese di trasporto e con spese di importazione gratuite (all. 2);
- RITENUTO** pertanto necessario, ai sensi del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., art. 36, co. 2, lett. b, procedere all'acquisto all'estero presso la Ditta Ottopharma del principio attivo di che trattasi, nelle quantità indicate dalla Farmacia aziendale per un totale di € 48,93 + € 18,00 per spese di trasporto + Iva 10% (CIG ZA93ACCCC1);
- RITENUTO** opportuno nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la farmacista della U.O.C. Farmacia aziendale D.ssa Elena Compagnucci;
- TENUTO CONTO** che, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., verrà pubblicato sull'apposito sito aziendale l'avviso per la trasparenza;
- RILEVATO** che la spesa complessiva corrispondente ad € 84,93 + Iva 10%, pari ad € 93,42 compresa Iva, è da imputare sui conti economici nn. 501010113000 e 502020107000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2023, Centro di Costo SOFA01F01P, aut. 3, nel modo seguente:  
Conto economico 501010113000 € 53,82 c/Iva  
Conto economico 502020107000 € 39,60 c/Iva
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, co. 1, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

### PROPONE

- di acquistare sul mercato estero, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., il principio attivo Lomustina compresse 40 mg. presso la Ditta Ottopharma nella quantità di n. 42 compresse (confezione da 6 compresse) al prezzo di € 6,99/conf. + € 18,00 per il trasporto con spese di importazione gratuite, per le necessità di trattamento di un paziente affetto da malattia oncologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini fino al 31/12/2023 (CIG ZA93ACCCC1);
- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la D.ssa Elena Compagnucci della U.O.C. Farmacia aziendale;
- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;
- di stabilire che la spesa complessiva corrispondente ad € 84,93 + Iva 10%, pari ad € 93,42, sia imputata sui conti economici nn. 501010113000 e 502020107000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2023, Centro di Costo SOFA01F01P, aut. 3, nel modo seguente:  
Conto economico 501010113000 € 53,82 c/Iva  
Conto economico 502020107000 € 39,60 c/Iva



27 APR. 2023

- di corrispondere il dovuto alla Ditta fornitrice nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata, previa presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
(DOTT. PAOLO FARFUSOLA)**



27 APR. 2023

**IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di deliberazione: "Acquisto all'estero del principio attivo Lomustina compresse 40mg non commercializzato in Italia, indispensabile alle esigenze di un paziente affetto da malattia oncologica per le necessità dell'anno 2023 dell'Azienda Ospedaliera San Camillo- Forlanini" presentata dal Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e, conseguentemente:

- di acquistare sul mercato estero, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., il principio attivo Lomustina compresse 40 mg. presso la Ditta Ottopharma nella quantità di n. 42 compresse (confezione da 6 compresse) al prezzo di € 6,99/conf. + € 36,00 per il trasporto con spese di importazione gratuite, per le necessità di trattamento di un paziente affetto da malattia oncologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini fino al 31/12/2023 (CIG ZA93ACCCC1);
- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la D.ssa Elena Compagnucci della U.O.C. Farmacia aziendale;
- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;
- di stabilire che la spesa complessiva corrispondente ad € 84,93 + Iva 10%, pari ad € 93,42, sia imputata sui conti economici nn. 501010113000 e 502020107000 del piano dei conti di contabilità



0722

27 APR. 2023

Deliberazione n.

del

- pag. n. 6

economico patrimoniale, anno 2023, Centro di Costo SOFA01F01P, aut. 3, nel modo seguente:

Conto economico 501010113000 € 53,82 c/Iva

Conto economico 502020107000 € 39,60 c/Iva

- di corrispondere il dovuto alla Ditta fornitrice nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata, previa presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 14 pagine di cui n. 7 pagine di allegati nei termini indicati.

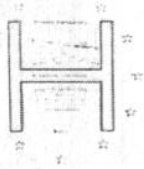
*Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.*

**IL DIRETTORE GENERALE  
(DOTT. NARCISO MOSTARDA)**



*Dott.ssa Tanti*

**AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO - FORLANINI**  
 C.ne Gianicolense n.87- 00152 Roma  
**UOC Farmacia**  
 ☎ - 06/58703333    📠 - Fax 06/58704476  
**Direttore sostituto - dott.ssa Assunta Caiazza**  
 e-mail - [acaiazza@scamilloforlanini.rm.it](mailto:acaiazza@scamilloforlanini.rm.it)



*Alu.1*

Prot: 72 /F

Roma, 27/03/2023

27/03/2023

Direzione  
Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. Farfusola

Documento N. 49442/2023

**Oggetto: Acquisto all'estero principio attivo Lomustina capsule da 40 mg**

Si inoltra la richiesta d'acquisto per il farmaco Lomustina 40 mg come da richiesta dell'UOC di Oncologia per le necessità di trattamento di un paziente affetto da Oligodendroglioma.

Il farmaco non è commercializzato in Italia, pertanto si indicano i nomi delle società presso cui richiedere l'offerta:

- Interfarmaci
- Intercompany
- Unipharma
- Farmacia Internazionale Italiana
- Profarma Italia
- Ottopharma

Per l'anno 2023 sono previste 40 compresse.

Il fabbisogno deve essere contabilizzato sul C.E. 501010113000 MEDICINALI ESTERI Autorizzazione 3.

Il trasporto per farmaci esteri può essere contabilizzato per n. 2 trasporti sul C.E. 502020107000.

La sottoscritta può essere indicata come DEC ai fini dell'adesione

Cordiali saluti

*[Handwritten Signature]*  
Dott.ssa E. Compagnucci

## Richiesta lomustina

Sara Ramponi

### Rispondi a tutti

ven 24/03/2023 15:33

A:

Elena Compagnucci

Cc:

Carlo Garufi;

Monica Collalti

Si precisa trattarsi di Oligodendroglioma di grado II in progressione dopo radioterapia, come da linee guida oncologiche

---

**Da:** Sara Ramponi

**Inviato:** venerdì 24 marzo 2023 15:31:44

**A:** Elena Compagnucci

**Cc:** Carlo Garufi; Monica Collalti

**Oggetto:** Re: Richiesta lomustina e procarbazine per il Sig. Cacchioni Danilo.

Si richiedono Lomustina 200 mg giorno 1, Procarbazine 100 mg/die giorni da 8 a 21, ogni 6 settimane

Sono previsti sei cicli di trattamento.

Cordiali saluti

Sara Ramponi

---

**Da:** Elena Compagnucci

**Inviato:** venerdì 24 marzo 2023 13:27:14

**A:** Sara Ramponi

**Cc:** Carlo Garufi; Monica Collalti

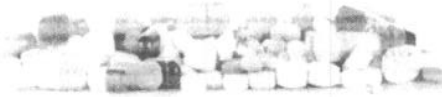
**Oggetto:** Re: Richiesta lomustina e procarbazine per il Sig. Cacchioni Danilo.

Buongiorno,

la Lomustina esiste in commercio nella formulazione da 40 mg e non è multipla di 220 mg,



Att. 2



## PROPOSTA DI FORNITURA

N° <b>31950</b>	Data <b>11/04/23</b>	Pagina <b>1</b>	Cliente <b>81</b>
--------------------	-------------------------	--------------------	----------------------

Spett.le

**AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO  
 FORLANINI  
 CIRC. GIANICOLENSE, 87**

152 ROMA RM

Spedizione <b>A MEZZO CORRIERE</b>	Porto <b>FRANCO</b>
Cod. Pag. <b>1</b>	Modalità Pagamento <b>60 GG BONIFICO D.F.</b>

Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Quantità	Prezzo Unitario	Prezzo Confezione
FAR1582	LOMOOTHER 40MG 6 CPR (LOMUSTINA) SPESE TRASPORTO	CF	1	1,165	6,99  18,00
	PRODUTTORE:THERDOSE PHARMA PROVENIENZA:INDIA CONSEGNA:10-12 GG LAVORATIVI  Tutti i prezzi sono da intendersi I.V.A. 10% esclusa  Spese di importazione: GRATUITE  >>Valida fino al 31/12/2023<< **Salvo aumenti disposti dalla ditta produttrice.				

**GLI ORDINI ANDRANNO INOLTREATI A: E-MAIL: [ordini@ottopharma.com](mailto:ordini@ottopharma.com) – CODICE NSO: XPT58Z4N**

In considerazione dell'attuale scenario economico e politico, per cause non direttamente imputabili a Ottopharma, i tempi di consegna potrebbero subire ritardi e alle spese di trasporto potrebbero essere applicate, senza necessità di preavviso, maggiorazioni.

*Le informazioni contenute nella presente comunicazione sono di natura privata e come tali riservate ed inviate esclusivamente al destinatario indicato in epigrafe. La diffusione, la distribuzione e/o la riproduzione non espressamente autorizzata di quanto trasmesso, da parte di qualsiasi soggetto diverso dal suo destinatario, è proibita ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Qualora per errore vi sia stato trasmesso il seguente documento vorrete cortesemente darcene immediata comunicazione inviando un messaggio alla e-mail del mittente.*

**OTTOPHARMA S.r.l.**

Sede Operativa: Via Barro, 76/F – 28045 Invorio (NO) Tel: 0322/255639 Fax: 0322/060732 - P.IVA - C.F. 02457060032

| [www.ottopharma.com](http://www.ottopharma.com) | [info@ottopharma.com](mailto:info@ottopharma.com)

**Allegato**  
**AL MINISTERO DELLA SALUTE**  
**USMAF-SASN LOMBARDIA, PIEMONTE E VALLE D'AOSTA**  
**UNITA' TERRITORIALE TORINO CASELLE**

**Richiesta di importazione di medicinali ai sensi del D.M. 11/02/1997.**

Il sottoscritto Dr. ....  
Residente in ..... via .....  
tel. .... iscritto nell'Albo dell'Ordine dei Medici-  
Chirurghi di ..... al n. .... cod. regionale.....  
..... chiede di importare il medicinale (contenente il seguente/i  
principio/i attivo/i):  
nome commerciale: .....  
forma farmaceutica .....  
nella quantità di numero ..... confezioni contenenti .....  
di farmaco cadauna, prodotto dalla ditta: ..... (specificare il nome dell'azienda)  
Precisa che tale medicinale è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: .....  
per il trattamento di .....  
Tale medicinale è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali o codice) .....  
affetto da: .....  
Motivo per cui viene richiesta la scorta di reparto\*\*\*\* .....

Dichiara altresì che il farmaco:

- non ha valida alternativa terapeutica con altri medicinali registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la propria diretta responsabilità, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto del paziente;
- che le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono custoditi presso il medico curante per la durata prevista dalla normativa vigente.

Particolari condizioni di conservazione del medicinale:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): .....

Altro: .....

Luogo e data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Timbro e firma leggibile del medico

\_\_\_\_\_  
Timbro e firma leggibile del Servizio Farmaceutico

**LOMUSTINE  
CAPSULES 10 mg,  
40 mg, 100 mg**

Rx only

**LOMOOTHER 10, 40, 100**

**COMPOSITION:**

**LOMOOTHER 10**

Each capsule contains:

Lomustine 10 mg  
Excipients q.s.

**Colour:** approved colours used in capsule shell

**LOMOOTHER 40**

Each capsule contains:

Lomustine 40 mg  
Excipients q.s.

**Colour:** approved colours used in capsule shell

**LOMOOTHER 100**

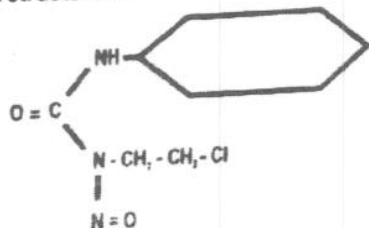
Each capsule contains:

Lomustine 100 mg  
Excipients q.s.

**Colour:** approved colours used in capsule shell

**DESCRIPTION:**

Lomustine is an alkylating drug for oral administration. The chemical name for lomustine is 1-(2-chloro-ethyl)-3-cyclohexyl-1-nitrosourea and the molecular formula is  $C_9H_{16}ClN_3O_2$ . The molecular weight is 233.71. Lomustine is a yellow powder, which is soluble in 10% ethanol (0.05 mg per mL) and in absolute alcohol (70 mg per mL). Lomustine is insoluble in water (<0.05 mg per mL). The chemical structure is:



Lomustine Capsules is supplied as 10 mg, 40 mg, and 100 mg capsules and contains the following inactive ingredients: magnesium stearate and mannitol. The capsule shells are composed of gelatin and coloring pigments, depending on the strength: titanium dioxide, and/or yellow iron oxide, and/or Indigo line - FD&C Blue2.

**INDICATIONS AND USAGE:**

**Brain Tumors**

Lomustine Capsules is indicated for the treatment of patients with primary and metastatic brain tumors following appropriate surgical and/or radiotherapeutic procedures.

**Hodgkin's Lymphoma**

Lomustine Capsules is indicated as a component of combination chemotherapy for the treatment of patients with Hodgkin's lymphoma whose disease has progressed following initial chemotherapy.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

**Important Prescribing and Dispensing Information**

**PRESCRIBE ONLY ONE DOSE FOR EACH TREATMENT CYCLE. DO NOT DISPENSE ENTIRE CONTAINER.**

Dispense only a sufficient number of capsules for one dose.

Confirm the total dose prescribed by the physician and the

appropriate combination of capsule strengths. Dispense only the appropriate number of Lomustine Capsules required for the administration of a single dose. The prescribed dose may consist of two or more different strengths and colors of capsules. Instruct patients that Lomustine Capsules is taken as a single oral dose and will not be repeated for at least 6 weeks. Taking more than the recommended dose causes toxicities, including fatal outcomes [see Warnings and Precautions and Overdosage].

Lomustine Capsules is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures. To minimize the risk of dermal exposure, always wear impervious gloves when handling bottles containing Lomustine Capsules. Do not break Lomustine Capsules; avoid exposure to broken capsules. If dermal contact occurs, wash areas of skin contact immediately and thoroughly.

**Recommended Dose**

The recommended dose of Lomustine Capsules in adult and pediatric patients is 130 mg/m<sup>2</sup> taken as a single oral dose every 6 weeks. Round doses to the nearest 5 mg. Give as a single oral dose and do not repeat for at least 6 weeks. Reduce dose to 100 mg/m<sup>2</sup> every 6 weeks in patients with compromised bone marrow function. Also reduce dose accordingly when using with other myelosuppressive drugs.

**Dose Modifications**

Perform weekly complete blood counts and withhold each subsequent dose for more than 6 weeks if needed until platelet counts recover to 100,000/mm<sup>3</sup> or greater and leukocytes recover to 4000/mm<sup>3</sup> or greater [see Warnings and Precautions].

Modify each dose of Lomustine Capsules according to the hematologic response of the preceding dose as described in Table 1:

**Table 1. Dose Modifications for Lomustine Capsules**

Nadir after Prior Dose		Dose Adjustment
Leukocytes (/mm <sup>3</sup> )	Platelets (/mm <sup>3</sup> )	
≥ 4000	≥ 100,000	None
3000 - 3999	75,000 - 99,999	None
2000 - 2999	25,000 - 74,999	Reduce dose by 30%
< 2000	< 25,000	Reduce dose by 50%

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

**Delayed Myelosuppression**

Lomustine Capsules causes myelosuppression that can result in fatal infections and bleeding. Myelosuppression from Lomustine Capsules is delayed, dose-related, and cumulative. It usually occurs 4 to 6 weeks after drug administration and persists for 1 to 2 weeks. Thrombocytopenia is generally more severe than leukopenia. Cumulative myelosuppression from Lomustine Capsules is manifested by greater severity and longer duration of cytopenias.

Monitor blood counts for at least 6 weeks after each dose. Do not give Lomustine Capsules more frequently than every 6 weeks. Adjust dose based on nadir blood counts from prior dose [see Dosage and Administration].

**Risk of Overdosage**

Fatal toxicity occurs with over dosage of Lomustine Capsules. Dispensing or administering more than one dose can lead to fatal toxicity.

Prescribe only one dose at a time. Dispense only enough capsules for one dose. Both physician and pharmacist should emphasize to the patient that only one dose of Lomustine Capsules is taken every 6 weeks [see Dosage and Administration and Overdosage].

**Pulmonary Toxicity**

Pulmonary toxicity characterized by pulmonary infiltrates

and/or fibrosis occurs with Lomustine Capsules. Patients with a baseline below 70% of the predicted Forced Vital Capacity (FVC) or Carbon Monoxide Diffusing Capacity (DLCO) are at increased risk. The onset of pulmonary toxicity occurs after an interval of 6 months or longer from the start of therapy, with cumulative doses of Lomustine Capsules usually greater than 1100 mg/m<sup>2</sup>.

Obtain baseline pulmonary function tests prior to initiating treatment and repeat frequently during treatment. Permanently discontinue Lomustine Capsules in patients diagnosed with pulmonary fibrosis.

#### Secondary Malignancies

Secondary malignancies, including acute leukemia and myelodysplasia, occur with long term use.

#### Hepatotoxicity

Hepatic toxicity, manifested by increased levels of transaminases, alkaline phosphatase, and bilirubin occurs with Lomustine Capsules.

Monitor liver function.

#### Nephrotoxicity

Progressive renal failure with a decrease in kidney size occurs with Lomustine Capsules.

Monitor renal function.

#### Embryo-Fetal Toxicity

Based on animal data and its mechanism of action, Lomustine Capsules can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Embryo-fetal toxicity and teratogenicity occurred in rats and rabbits receiving lomustine daily during organogenesis at doses approximately two to four times the total human dose of 130 mg/m<sup>2</sup> over 6 weeks (0.18 to 0.27 times the single human dose of 130 mg/m<sup>2</sup>) based on body surface area (BSA). Advise pregnant women of the potential risk to a fetus. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with Lomustine Capsules and for 2 weeks after the final dose. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with Lomustine Capsules and for 3.5 months after the final dose [see Use in Specific Population].

#### CONTRAINDICATIONS:

None

#### ADVERSE REACTIONS:

The following serious adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the labeling:

- Delayed myelosuppression [see Warnings and Precautions]
- Risks of overdosage [see Warnings and Precautions]
- Pulmonary toxicity [see Warnings and Precautions]
- Secondary malignancies [see Warnings and Precautions]
- Hepatotoxicity [see Warnings and Precautions]
- Nephrotoxicity [see Warnings and Precautions]

The following adverse reactions associated with the use of Lomustine Capsules were identified in clinical trials or postmarketing reports. Because these reactions were reported from a population of uncertain size, it is not possible to estimate their frequency, reliability, establishment a causal relationship to drug exposure.

**Gastrointestinal disorders**—nausea, vomiting, and stomatitis

**Visual disorders**—optic atrophy, visual disturbances, and blindness

**Neurologic disorders**—disorientation, lethargy, ataxia, and dysarthria

**Other**—apoplexy

#### OVERDOSAGE:

Overdosage with Lomustine Capsules has occurred, including fatal cases [see Dosage and Administration]. Warnings and Precautions. Overdosage causes severe myelosuppression, as well as abdominal pain, diarrhea, vomiting, anorexia, lethargy, dizziness, abnormal hepatic function, cough, and shortness of breath.

No antidotes exist for Lomustine Capsules overdosage.

#### HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING:

##### How Supplied

Lomustine Capsules are available in four strengths and supplied as follows

**LOMOOTHER 10** (Lomustine Capsules 10 mg) distinguishable by the color of the capsules, in individual bottle of 6 capsules each.

**LOMOOTHER 40** (Lomustine Capsules 40 mg) distinguishable by the color of the capsules, in individual bottle of 6 capsules each.

**LOMOOTHER 100** (Lomustine Capsules 100 mg) distinguishable by the color of the capsules, in individual bottle of 6 capsules each.

##### STORAGE AND HANDLING

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Avoid temperatures over 40°C (104°F).

Lomustine Capsules is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.

To minimize the risk of dermal exposure, always wear impervious gloves when handling bottles containing Lomustine Capsules. Do not break Lomustine Capsules, avoid exposure to broken capsules. If dermal contact occurs, wash areas of skin contact immediately and thoroughly.

##### REFERENCE LINK:

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/017588s043lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/017588s043lbl.pdf)

##### MANUFACTURED BY

**THERDOSE PHARMA PRIVATE LIMITED,**

UNIT-II, PLOT NO.: 92A, ROAD NO.: 8, ALEAP I.E., PRAGATHI NAGAR, GAJULARAMARAM VILLAGE, HYDERABAD - 500 090, TELANGANA, INDIA. Tel: + 91 - 40-65161624

[www.therdose.com](http://www.therdose.com)

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta  
di deliberazione **BSDG298 / 2023**

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2023	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
3	93		501010113000	43 115,72*	37 371,88	53,82	5 690,02
3	94		502020107000	1 180,40*	220,00	39,60	920,80
*APERTURA PARZIALE							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010113000	MEDICINALI ESTERI - SENZA AIC
502020107000	SERVIZI TRASPORTI (NON SANITARI)

Data 21/04/2023

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini** .....

(Firma)